

**Rational Pharmaceutical Management Plus
Workshop on Pharmaceutical Management of Multidrug-resistant
Tuberculosis: Trip Report
May 17 - 21, 2004**

Thomas Moore
Edgar Barillas
Pedro Suarez

May 24, 2004

Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203
Phone: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
E-mail: rpmplus@msh.org

This report was made possible through support provided by the U.S. Agency for International Development, under the terms of cooperative agreement number HRN-A-00-00-00016-00. The opinions expressed herein are those of the author(s) and do not necessarily reflect the views of the U.S. Agency for International Development.

About RPM Plus

The Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) Program, funded by the U.S. Agency for International Development (cooperative agreement HRN-A-00-00-00016-00), works in more than 20 developing countries to provide technical assistance to strengthen drug and health commodity management systems. The program offers technical guidance and assists in strategy development and program implementation both in improving the availability of health commodities—pharmaceuticals, vaccines, supplies, and basic medical equipment—of assured quality for maternal and child health, HIV/AIDS, infectious diseases, and family planning and in promoting the appropriate use of health commodities in the public and private sectors.

This document does not necessarily represent the views or opinions of USAID. It may be reproduced if credit is given to RPM Plus.

Abstract

RPM Plus is collaborating with the Stop TB Green Light Committee (GLC) to promote pharmaceutical management of multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB). One of the collaborative activities is to conduct training workshops for TB and essential medicines for directors of countries that have applied to the GLC. The workshop described in this report was conducted in Mexico City on May 17-24, 2004 targeting participants from the Latin America and Caribbean region. Participants who attended were from Bolivia, Haiti, Dominican Republic, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Ecuador, and Mexico. The workshop called “Pharmaceutical Management of Multidrug-Resistant Tuberculosis” covered the following subjects: selection, procurement, distribution, use, management support, and political and legislative framework. Facilitators of the course were from Management Sciences for Health, Green Light Committee and Partners in Health.

Recommended Citation

Moore, Thomas, E. Barillas, and P. Suarez, 2004. *Workshop on Pharmaceutical Management of Multidrug-resistant Tuberculosis: Trip Report May 17-21, 2004*. Submitted to the U.S. Agency for International Development by the Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Key Words

Tuberculosis, multi-drug resistant tuberculosis, MDR-TB, pharmaceutical management, GLC

Contents

Acronyms	v
Background	1
Scope of Work for the facilitators and participants:	2
Activities	3
Collaborators and Partners	4
Participant Evaluations	5
Next Steps	7
Annex 1: List of Participants	9
Annex 2: Participant Presentations Following Field Visits	11
Annex 3: Results of the Evaluation	19
a) Evaluación de las Sesiones	19
b) Evaluación Global.....	22

Acronyms

DOTS	Directly Observed Treatment, Short course
GLC	Green Light Committee
INER	National Institute for Respiratory Diseases
MDR-TB	Multidrug-resistant TB
NTP	National Tuberculosis Program
WHO	World Health Organization

Background

The number of multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) cases in many parts of the world is increasing due to poor treatment, patient compliance and access to pharmaceuticals. Also expected to impact the increasing number of MDR-TB patients is the growing incidence of HIV/AIDS. By definition, MDR-TB patients have developed resistance to at least isoniazid and rifampicin, currently the most powerful TB medicines. If resistant TB is allowed to spread, costs will multiply, many more global health resources will be required to combat TB, and patients will suffer for longer periods or die.

To confront this growing public health menace, the World Health Organization (WHO) and its partners have established the DOTS-Plus strategy which provides technical support to countries and regions to build on existing DOTS programs (for primary TB). The DOTS Plus project provides technical support through the Green Light Committee (GLC) and access to the expensive medicines needed to treat MDR-TB at very special prices. Medicines to treat one MDR-TB patient can cost upwards of US\$ 10,000 or more if purchased on the open market. By purchasing through the GLC procurement agent, a country program can reduce costs to as little as US\$ 2000 or less for one patient treatment.

Management Sciences for Health (MSH) and its Rational Pharmaceutical Management Plus Program (RPM Plus) are partners with the WHO Stop TB program which includes the GLC. One of the RPM Plus streams of activities is to provide support in pharmaceutical management of MDR-TB medicines through the GLC and its partners. To that end, RPM Plus has developed this workshop which provides technical information and hands-on practice of basic concepts and methods for managing pharmaceutical supply of MDR-TB medicines. The workshop is oriented to TB managers and directors of essential medicines units who are in the process of launching a DOTS-Plus project or who are expected to be approved by the GLC.

The workshop materials were developed by RPM Plus and its partners, the Partners in Health and GLC. The workshop is designed to provide technical information and to develop skills on specific managerial practices for managing a continual supply of quality MDR-TB medicines. Financial support is provided by the U.S. Agency for International Development (USAID).

Thomas Moore, principal program associate, Edgar Barillas, senior program associate and Pedro Suarez, senior program associate, traveled to Mexico City to conduct the workshop on May 17-21, 2004. Travel was financed through USAID's LAC Infectious Disease Initiative and Global SO5/TB funds. Collaborative partners Michael Rich of the Partners in Health (Boston, USA) and Ernesto Jaramillo (WHO GLC secretariat, Geneva) facilitated several of the workshop sessions.

Scope of Work for the facilitators and participants:

1. Thomas Moore: Presenter for the sessions “Pharmaceutical Quantification”; “Drug Procurement”; and “Quality Assurance” and will facilitate the group activities following these sessions.
2. Edgar Barillas: Workshop Director. Presenter for the sessions “Introduction to drug management for MDR-TB”; “Distribution” and “Monitoring and Evaluation” and will facilitate the group activities following those sessions.
3. Pedro Guillermo Suarez: During all the sessions will facilitate the group discussions coordinate the field visit and the following plenary session. He will also coordinate the preparation of national plans.
4. Albin Chavez and Zeidy Mata: They will present the Costa Rica experience on their relationship with the GLC and details of the process that finally lead to an operation agreement between the GLC and the Costa Rica Government.
5. Michael Rich: Presenter for the sessions “Selection of Pharmaceuticals for MDR-TB” and “Use of second line medicines” and will also facilitate the group activities following those sessions.
6. Ernesto Jaramillo: Presenter for the session “Launching a DOTS Plus Pilot Project through the Green Light Committee” and will facilitate the group activities following the session.
7. All attendees will participate in the Training Workshop on Pharmaceutical Management for Multidrug-Resistant Tuberculosis, sharing experiences and information as necessary

Activities

1. Thomas Moore facilitated the sessions *Quantification of Medicines Needs, Drug Procurement, and Quality Assurance* and led individual and group activities on quantifying individual country needs for MDR-TB medicines, how to specify quality requirements during tendering, cost analysis of MDR-TB medicines comparing those of participant programs with GLC prices and those of the International Price Guide, and a check sheet activity identifying gaps in participants' quality assurance programs. Participants were shown how to procure quality products on limited budgets from both the GLC and other sources.
2. Edgar Barillas organized all logistics of the workshop, facilitated the sessions *Introduction to drug management for MDR-TB, Distribution and Monitoring and Evaluation*, and led group work including individual activities where participants described their pharmaceutical management systems with respect to selection, procurement, distribution and use of MDR-TB medicines, identified gaps in distribution and stock management systems and how to prepare pharmaceutical management indicators for the field visits in Mexico.
3. Pedro Guillermo Suarez from Peru who led a successful TB program in the country for years and has provided technical assistance to other TB programs in Latin America, promoted discussions during each of the sessions and in conjunction with Edgar Barillas and the local National TB Program director, Dr. Elizabeth Ferreira, set up a program for the field activities. He also worked with participants as they prepared their national plans for improving pharmaceutical management of MDR-TB.
4. Albin Chavez was unable to attend but Zeidy Mata presented the Costa Rica experience on their relationship with the GLC and details of the process that finally led to an operational agreement between the GLC and the Costa Rica Government. In general, this process constituted emergency assistance by the GLC.
5. Michael Rich who has valuable experience in several DOTS Plus country programs, presented the sessions *Selection of Pharmaceuticals for MDR-TB* and *Use of medicines to treat adverse reactions* and sparked lively debate on standardized versus individual patient treatment schemes. Some country DOTS Plus programs intend to use both schemes while some prefer to start their programs with standardized treatment and switch to individual patient treatment if patients do not improve. The Mexico NTP shared its experience with using both standardized and individualized schemes and is currently evaluating advantages of each method. Preliminary indications based on cost alone show enormous savings when using the standardized method.
6. Ernesto Jaramillo of the GLC secretariat in Geneva presented the session *Launching a DOTS Plus Pilot Project through the Green Light Committee* which included how country programs can purchase quality MDR-TB medicines from the GLC at very special prices. Participants represented countries that are in different stages of technical approval and receipt of medicines through the GLC and as expected were very pleased to have face to face discussions on GLC procedures.

7. All attendees participated in dynamic discussions during each session. Those countries who were more advanced in their involvement with the GLC shared valuable experiences with the other participants. See Annex 1 for a complete list of participants.

The field visit was quite successful as it gave participants a chance to think through the development of pharmaceutical management indicators for MDR-TB, how to prepare data collection questionnaires and check lists, actual collection of data at the local INER (National Institute for Respiratory Diseases) simultaneously seeing how MDR-TB medicines are procured, handled and used, analysis of the data collected and presentation of findings and indicators. Participants were divided into four groups for this activity which focused on the areas: *selection and quantification, procurement and quality assurance, distribution, and treatment schemes and outcomes*. Once data were collected and analyzed, participants prepared Power Point presentations with findings, conclusions and recommendations.

Dr. Ferreira and the INER staff were extremely supportive of the workshop and the field visit activity and were interested to see the findings and recommendations of the participants. See Annex 2 for participant presentations. The workshop facilitators led a discussion on how this same methodology can be used by participants to consistently monitor and evaluate their MDR-TB pharmaceutical supply systems even when they do not have total authority over the system in their countries.

The RPM Plus provided CDs to each participant containing the training session materials, check lists, questionnaires, participant presentations, various documents relating to GLC technical and program requirements for the procurement of MDR-TB drugs, list of WHO pre-qualified suppliers of TB pharmaceuticals, websites where additional information can be obtained (The Global Fund for AIDS, TB and Malaria, WHO/Essential Drugs and Medicines), and a reference document for treating MDR-TB patients prepared by Partners in Health based on experiences in Haiti, Peru and NIS countries.

Collaborators and Partners

Dr. Michael Rich, Partners in Health, Boston, USA

Dr. Ernest Jaramillo, GLC secretariat, WHO, Geneva, Switzerland

Dr. Elizabeth Ferreira, Director of the National TB Program, Mexico

Participant Evaluations

Participants were asked to evaluate individual sessions and related activities and then to provide overall comments. Ratings below are based on a scale where “5” is “absolutely positive” and “1” is “absolutely negative.” Ratings for both individual sessions and overall comments were positive since mostly “5’s” and “4’s” were given by the 19 participants responding. See Annex 3 for a complete synopsis of the evaluations:

Session and Related Activity	Ratings	
	5	4
Introduction to Pharmaceutical Management of MDR-TB Activity	89% 68%	11% 26%
Implementing a DOTS Plus Project through the Green Light Committee Activity	79% 58%	16% 42%
Selection of Medicines for MDR-TB Activity	63% 63%	26% 26%
Quantification of 2 nd line Medicines Activity	84% 95%	16% 5%
Procurement of Medicines for MDR-TB Activity	84% 63%	16% 37%
Distribution Activity	68% 68%	32% 32%
Use Activity	68% 58%	26% 32%
Quality Assurance Activity	79% 63%	16% 37%
Monitoring and Evaluation Activity	89% 84%	11% 16%
National Plans to Improve MDR-TB Pharmaceutical Management	68%	26%
Overall Evaluation	Ratings	
	5	4
The workshop has importance for my future professional responsibilities	100%	0%
The workshop improved my knowledge of concepts and tools that will help me carry out my future activities	100%	0%
The workshop gave me an opportunity to exchange useful experiences with participants from other countries	89%	6%
The theoretical content of the presentations was sufficient and useful	83%	6%
The related individual and group activities were sufficient and useful	78%	22%
There was a good balance of presentations, discussions and group activities	83%	17%
The length of the workshop was appropriate	89%	11%
Which 3 sessions or activities do you consider most useful in descending order?		
1) All 2) Selection and quantification 3) Procurement		
Which 3 sessions do you consider less useful?		
1) None		
What other theme would you like to have included in these materials?		
1) More time to learn about the situation in other countries 2) 1 st line TB medicines		
What would you suggest as a way to improve the workshop?		
1) Nothing 2) Repeat the course so that other persons and organizations can participant		

Next Steps

- RPM Plus will contact participants electronically approximately every quarter or personally while in the region to follow their progress with national plans for improving pharmaceutical management of MDR-TB medicines. The national plans were prepared during the workshop and RPM Plus has kept copies for future reference
- RPM Plus will continue to work with GLC secretariat in identifying and later training consultants in TB pharmaceutical management. The consultants will carry out the pharmaceutical management portion of GLC-applicant site surveys jointly with the GLC technical teams.
- RPM Plus will plan and conduct a *Pharmaceutical Management of MDR-TB* workshop later in 2004 for participants of the EMRO, EURO, SEARO and WIPRO regions of WHO. Participants will come from GLC applicant countries. WHO, Partners in Health and RPM Plus will collaboratively carryout this activity. Future workshops may include PAHO, WHO, TBCTA and UNION consultants.
- Since demand for materials on in-country drug management is ever increasing as acknowledged by GLC, Global TB Drug Facility (GDF) and MSH, RPM Plus plans to elaborate a stepwise reference, *Guidelines for Pharmaceutical Management in DOTS and DOTS Plus*. The publication will be used in future workshops and will be widely disseminated in prioritized countries.

Annex 1: List of Participants

Bolivia	Jorge Ronald Arce Justiniano	Neumólogo, Hospital San Juan de Dios
República Dominicana	Dulce Maria Tejada Hidalgo de Azouri	Encargada gestión de medicamentos PNCT República Dominicana
	Ricardo Alberto Elias Melgen	Epidemiólogo PNCT República Dominicana
Ecuador	Elizabeth Romero Ayala;	Jefa Nacional Del Programa De Control De Tuberculosis
	Hernando Peralta,	Jefe Provincial Del Programa De Control De Tuberculosis De La Provincia De Pichincha
El Salvador	Mario Eberto Lam Orantes	Médico Responsable del Manejo de Pacientes MDR y de la Selección de Regímenes de tratamiento a nivel nacional
Haití	Willy Morose	Encargado de Capacitación e investigación operacional al Nacional Tuberculosis Programa d 'Haití
Honduras	Carlos Alvarado	Responsable Unidad Tratamiento MDR_TB; Instituto Nacional del Tórax
	Renieri España	Responsable Programa de TB en San Pedro Sula
México	Elizabeth Ferreira Guerrero	Directora Nacional de Micobacteriosis
	Ivone Oregel Juarez	Coordinadora de Farmacorresistencia
	Martin Castellanos Joya	
	Maria Victoria Leyva Avila	Coordinadora de Micobacteriosis
	Fco. Javier Fuentes Dominguez	Coordinador de Micobacteriosis
	Gonzalo Crespo Solis	Jefe Departamento de Micobacteriosis Secretaría de Salud de Tamaulipas México
Nicaragua	Mariling Esther González Mendoza	Responsable de Epidemiología y Programa del PCT a SILAS Carazo, Nic
	Higinia Mayorga Hernández	Responsable del Programa de Control de Tuberculosis SILAIS Managua
Ginebra y Boston	Michael Rich	Partners in Health
	Ernesto Jaramillo	Green Light Committee secretariat, WHO
Washington	Thomas Moore	Principal Program Associate, Management Sciences for Health
	Edgar Barillas	Senior Program Associate, Management Sciences for Health
	Pedro Suárez	Senior Program Associate, Management Sciences for Health
OPS	Andrés Hernández	Consultor Asociado, Programa de Adiestramiento en Tuberculosis, PAHO/USAID
	Alfonso Tenorio	Consultor Asociado, Programa de Adiestramiento en Tuberculosis, PAHO/USAID
	Matias Humberto Villatoro	Consultor Asociado, Programa de Adiestramiento en Tuberculosis, PAHO/USAID

Annex 2: Participant Presentations Following Field Visits

Selección y cuantificación de medicamentos Equipo 1

- Reniery R España Q
- Willy Morose
- Marilyn Gonzalez
- Hernando Peralta C.
- Ivonne Orejel J.

1. Fuente y metodología:
 - a) Foro con médicos de la clínica de tuberculosis del INER
 - b) Entrevista con jefe de la clínica de tuberculosis en farmacia y en su oficina.
 - c) Entrevista con el encargado de farmacia
 - d) Observación directa de presentación, cantidad y condiciones de almacenamiento de los medicamentos.
 - e) Revisión de hojas de referencia
 - f) Revisión de concentrado estadístico de casos
 - g) Recolección de datos
2. Criterios de selección de medicamentos
OMS, UNION, INSTITUCIONALIZADO. Próximamente GLC.

Los esquemas utilizados son 2:

- 3 Fq,Z,PROT,KN,/15Z,Cipro,prot
- 3 Prot,AM,Clf,Thi/...
- Clofazimina / Z,ETH /ETH,Z

En el análisis de fármacos se encontró que la protoniamida se administra desde hace 25 años. La THIO y la clofazimina hace 7 años y la amikacina desde su ingreso al mercado

3. Indicadores

No. Total de fracasos al esquema II, del año anterior = 23/77 = 29.8 %
Total de casos ingresados a la cohorte del esquema II

No. de casos con MDR comprobado por laboratorio certificado = 77/80 = 96.2%
Total de casos crónicos registrados

No. de casos que fracasaron a esquema estandarizado = 0/23 = 0%
Total de ingresos a esquema estandarizado

No. casos con fracaso al esquema individualizado = 18/51 = 35.2%

No. total de casos que recibieron tx individualizado

4. Conclusiones

- En la selección de medicamentos, hemos encontrado en el INER 3 esquemas basados en criterios de la OMS, de la UNION y el Institucional.
 - Estandarizado 1
 - Estandarizado 2
 - Individualizado
- No existe una programación de casos MDR esperados, la existencia de medicamentos es de hace 3 años en base a una proyección estimada por funcionarios anteriores.
- Se encontró THIO/H, procedente de una donación de Nicaragua en el 2001
- Llama la atención el alto porcentaje (29.8%) de fracasos al esquema 2. Cabe mencionar que a este Instituto llegan pacientes multi-tratados previamente, lo que complica su curación.

5. Recomendaciones

- Continuar con la coordinación entre el nivel nacional, el INER y los estados
- Hacer un estudio de MDR nacional para determinar la cantidad estimada para una mejor programación de insumos.
- Sistematizar la información epidemiológica de los pacientes atendidos en el INER, acorde a la normatividad vigente.
- PRESIONAR AL GLC PARA ENVIO DE MEDICAMENTOS A MEXICO, LO MAS PRONTO POSIBLE (ANEXO 1)

Adquisición y Control de Calidad de Medicamentos Equipo 2

1. Fuente

- Unidad de adquisiciones y contrataciones del iner

2. Metodología

- Entrevista con :lic. Luis fernando cervantes villarreal

3. Procesamiento de datos revision documental

- Expediente de licitacion
- Documentacion de adjudicacion
- Contrato
- Poliza de fianza (vicios ocultos)
- Encuesta disenada en word

4. Medicamentos evaluados

- Protonamida
- Ciprofloxacina u ofloxacina
- Kanamicina
- Pirazinamida

5. Protonamide

- Decision # 1:
 - Definir lista de proveedores precalificados
 - ✓ No existe proveedor nacional
- Decision # 2
 - definir mecanismos de compra
 - ✓ Compra directa (ida):
 - Criterios de calificacion del proveedor basados en normas de oms
 - ✓ Costo similar a la mediana internacional
 - ✓ El producto solicitado es recibido en cantidad y tiempo establecidos
- Decision # 3
 - Elaborar documentos de licitacion
 - ✓ El iner tiene permiso para compra internacional
 - ✓ Expediente con:
 - Solicitud de compra
 - Contrato
 - Factura

6. Mecanismo de compra y entrega

7. Ciprofloxicina

Decision # 1:

- Definir lista de proveedores precalificados
- ✓ Proveedores nacionales
- ✓ % de proveedores registrados = 100%
- ✓ % de proveedores calificados = 100%
- ✓ % de proveedores participantes = 40%
- Criterios de calificacion del proveedor basados en normas mexicanas

Decision # 2

Definir mecanismos de compra

- ✓ Compra por licitacion calificada

✓ Expediente con:

- Solicitud de compra
- Documento de licitacion
- Documento de adjudicacion
- Contrato
- Factura

- ✓ Costo 15 veces superior a la mediana internacional

- ✓ Existe un calendario de entrega

- ✓ Pedidos recibidos en cantidad y tiempo (en caso de no entregarse existe multa)

Decision # 3

Elaborar documentos de licitacion

A) documento de licitacion:

- Existe un comite de adjudicacion integrado por el area tecnica y administrativa
- Existe certificado del producto farmaceutico, buena practica de fabricacion emitido por la secretaria de salud.

- Existe poliza de fianza que cubre vicios ocultos
- El producto cumple con las características generales de acuerdo a lo solicitado
- Control de calidad

B) condiciones generales del contrato:

- Contrato legal
 - Precio del producto
 - Poliza de fianza
 - Firma del representante legal
 - País de origen de fabricación
- Inspección (almacen), pruebas por el IMSS el 100% de los productos son acompañados de su certificado de lote
- El 100% de las muestras de medicamentos pasaron el control de calidad
- Existe una norma en caso de incumplimiento del control de calidad (Instituto Mexicano del Seguro Social)

8. Conclusiones

- Existen procesos legales y estandarizados de selección de proveedores, licitación y adjudicación.
- Cuentan con permiso para licitaciones nacionales e internacionales.
- Coordinación estrecha entre el área técnica y administrativa para el proceso de licitación
- No cuentan con la lista de precios internacionales se enriqueció la encuesta con las sugerencias del entrevistado
- Cuenta con autorización de licitar internacional y nacional
- Poliza de fianza (vicios ocultos)
- País de origen de fabricación
- Evaluación del proceso de adjudicación

9. Evaluación de la calidad de los datos

- Hay disponibilidad de información solicitada y confiabilidad de la misma
- La información se utiliza en cada proceso de adquisición
- Las personas responsables de la recolección de la información es el área de adquisiciones y contrataciones

10. Recomendaciones

- Disponer de la guía de precios internacionales, a fin de tener instrumento de comparación y poder mejorar los precios de compra.
- Ampliar la lista de proveedores precalificados nacionales e internacionales

Distribución y control de inventario
Grupo 3

1. Introducción

Durante el curso de gestión de insumos farmacéuticos para la TB MDR se planteó la necesidad de evaluar el componente de distribución de medicamentos de un establecimiento de salud, aplicando un instrumento con indicadores diseñado para estos fines

2. Decisiones tomadas

- Garantizar un sistema apropiado de distribución para medicamentos de segunda línea que asegure el tratamiento a los pacientes con TB MDR esperados y las RAFA.
- Asegurar un adecuado almacenamiento y control de inventario de los medicamentos de segunda línea.

3. Indicadores utilizados

- Porcentaje de esquemas de tratamientos recibidos en el almacén del establecimiento.
- Porcentaje de esquemas mensuales entregados a la clínica de TB.
- Existencia de medicamentos para RAFA.
- Condiciones optimas de almacenamiento de medicamentos de segunda línea.
- Existencia de sistema de inventario de almacenamiento.
- Porcentaje de concordancia de existencia de medicamentos en almacén

4. Metodología

- Se visitó la farmacia-almacén del INER en donde se entrevistó al personal encargado
- Se aplicó un instrumento de recolección de datos para obtener información acerca del número de tratamientos solicitados y en existencia; además se aplicó una encuesta para evaluar las condiciones de almacenaje.
- Se visitó además la clínica de TB para verificar la existencia de instrumentos de registros e inventario.

5. Resultados primera decisión

Número de esquemas recibidos

Número de esquemas solicitados

Número de esquemas mensuales entregados a la clínica TB

Número de esquemas mensuales solicitados al almacén

6. El INER no solicita esquemas completos, por lo que es imposible determinar este indicador. Pudimos comprobar que se cuenta con los siguientes medicamentos de segunda linea:

Protonamida 88,000 tab. en frasco de mil, **Clofacimida** 5,000 tab.

Amikacina 1157 fcos, **Kanamicina** 37 fcos, **Pirazinamida** 17,000 tab, Todas las Quinolonas para uso del hospital

7. Todos estos medicamentos no tenían tiempo de caducidad a corto plazo Mayo 05-Dic 06

8. Justificación

El INER como centro nacional de referencia no tiene esquemas completos de medicamentos de segunda linea debido a que los pacientes evaluados en esta institución, son tratados en su unidad de origen con una responsabilidad compartida para la integración de su esquema de tratamiento.

Ej.: INER	Estado
Prontonamida	Quinolonas
Clofacimida	Aminoglicósidos
Etambutol	Pirazinamida

9. Resultados segunda decisión

Cuenta el almacén con condiciones óptimas de almacenamiento?

Cuenta el almacén con un adecuado sistema de registro para el inventario de medicamentos?

10. Número de medicamentos en almacén

Número de medicamentos en el sistema de registro

Luego de aplicar la encuesta sobre supervisión, monitoreo y evaluación de almacén, se comprobó que el INER cuenta con condiciones óptimas de almacenamiento con calificación de respuestas afirmativa de 84.6%, fallando en no contar con sistema de registro para inventario de medicamentos anti TB; a pesar de existir para el resto de los medicamentos .

11. No fue posible confirmar mediante instrumentos de registro el abastecimiento continuo de medicamentos, aunque por información de los entrevistados estos refirieron que no han tenido desabastecimiento en el último año.

12. Conclusiones

- a. El INER solo administra tratamiento antituberculoso por un período corto, para los casos TB MDR que requieren hospitalización.
- b. Existe una responsabilidad compartida con las unidades de atención de los diferentes estados para completar los esquemas de tratamiento.
- c. Existe disponibilidad de medicamentos para las RAFA
- d. El almacén no cuenta con un sistema de registro para control de inventario de medicamentos de segunda línea

13. Recomendaciones

- a. Incorporar los medicamentos de segunda línea al sistema de registro para control de inventario que utiliza el almacén.
- b. Implementar un sistema de registro que permita llevar un control de los esquemas existentes.

Diagnóstico, Tratamiento, Disponibilidad de medicamentos, Reacciones adversas

GRUPO 4

Dra. Zeidy Mata, Costa Rica

Dr. Andrés Hernández, OPS

Dr. Martín Castellanos, México

Dr. Jorge Ronald Arce, Bolivia

Dr. Alfonso Tenorio, OPS

DECISIONES

- Aplicar criterios estandarizados para el diagnóstico y tratamiento para enfermos de TB-MDR
- Garantizar la identificación y manejo de reacciones adversas a los fármacos usados en TB-MDR
- Garantizar un sistema de notificación de reacciones adversas a los fármacos usados en TB-MDR

METODOLOGÍA

- Visita al INER
- Entrevista a: Dr. Rafael Valdés V, médico internista e infectólogo, coordinador de la clínica de TB.
- Revisión del siguiente registro: historia clínica
- Discusión de casos clínicos

RESULTADOS DE LA ENTREVISTA

- Existe un equipo de profesionales conformado por: 6 médicos especialistas y una enfermera que manejan los enfermos de TB/MDR.
- Existe un protocolo estandarizado para el diagnóstico, tratamiento y manejo de reacciones adversas de estos enfermos basado en las recomendaciones de la OMS y UICTER, conocido y aplicado por este equipo. No disponible en ese momento.
- El especialista emite los siguientes criterios diagnósticos:
 - ✓ bacteriológico (cultivo y PSA)
 - ✓ apoyado en historia clínica detallada (nexo epidemiológico, exposición a fármacos)
 - ✓ estudio radiológico.

RESULTADOS DE LA ENTREVISTA

- Se emiten los siguientes criterios para el tratamiento de enfermos de TB/MDR:
 - ✓ verificación del diagnóstico bacteriológico (cultivo y PSA)
 - ✓ historial compatible con la enfermedad
 - ✓ entorno propicio (individual, familiar e institucional)
 - ✓ medicamentos asegurados
 - ✓ garantía de tratamiento estrictamente supervisado.

Nota: todas las consideraciones anteriores son discutidas en un comité quien decide que tipo de esquema se va a seguir (estandarizado o individualizado).

- Se cuenta en el INER con medicamentos para el manejo de reacciones adversas.

NUMERO DE PACIENTES CON CONFIRMACION BACTERIOLOGICA

- El diagnóstico de TB/MDR de los 5 casos revisados está basado en el laboratorio: cultivo más PSA.

NOTA: de acuerdo con la depuración de datos que se está realizando en el INER respecto a los enfermos de TB/MDR, en los últimos 10 años se han diagnosticado un total de 800 enfermos, de éstos: 70 corresponden al período 2002-2003.

$$\frac{5}{5} \times 100 = 100\%$$

DE PACIENTES CON TB/MDR SEGÚN TIPO DE TRATAMIENTO

- Proporción de pacientes con TB MDR con tratamiento estandarizado
 $\frac{2}{5} \times 100 = 40\%$
- Proporción de pacientes con TB MDR con tratamiento individualizado
 $\frac{3}{5} \times 100 = 60\%$

PROPORCION Reacciones adversas según tipo de tratamiento

- Ninguno de los enfermos en tratamiento por TB/MDR que presentó reacciones adversas requirió hospitalización.

Annex 3: Results of the Evaluation

Resultados Evaluación Final del Curso de Capacitación en Gestión de Insumos Farmacéuticos para la Tuberculosis con Farmacorresistencia Múltiple

a) Evaluación de las Sesiones

Respondieron 19 participantes. Debajo de cada número de la escala aparece el porcentaje de participantes que valoraron la sesión o actividad, en ese punto.

Sesión 1: Introducción a la gestión de insumos farmacéuticos para la MDR-TB		Descripción: Presentación del marco teórico general de la gestión del suministro y su relevancia para los medicamentos de 2ª línea				
Si (absolutamente)		5	4	3	2	1
		89%	11%	0%	0%	0%

Actividad sesión 1: Descripción de la situación el país		Descripción: Los participantes describen la situación actual y la debilidades para cada uno de los elementos del ciclo del suministro				
Si (absolutamente)		5	4	3	2	1
		68%	26%	0%	5%	0%

Sesión 2: Lanzamiento de un proyecto DOTS – Plus a través del Comité Luz Verde		Descripción: Condiciones y requerimientos del CLV para implementar un proyecto DOT Plus				
Si (absolutamente)		5	4	3	2	1
		79%	16%	0%	5%	0%

Actividad sesión 2: Evaluación de la situación del país para iniciar un proyecto DOTS Plus		Descripción: Evaluación de la situación actual del país en base a requerimientos del CLV				
Si (absolutamente)		5	4	3	2	1
		58%	42%	0%	0%	0%

Sesión 3: Selección de medicamentos para MDR-TB		Descripción: Análisis de los medicamentos utilizados para los distintos regímenes (individualizado, empírico, estandarizado)				
Si (absolutamente)		5	4	3	2	1
		63%	26%	5%	5%	0%

Actividad Sesión 3: Sesión 3: Selección de medicamentos para MDR-TB	Descripción: Diseñar tratamientos individualizados y estandarizados para situaciones clínicas comunes					
Si (absolutamente)	5 63%	4 26%	3 11%	2 0%	1 0%	No (para nada)

Sesión 4: Cuantificación de los medicamentos de 2 ^a línea	Descripción: Comprender métodos de morbilidad y consumo para cuantificar medicamentos					
Si (absolutamente)	5 84%	4 16%	3 0%	2 0%	1 0%	No (para nada)

Actividad Sesión 4: Cuantificación de medicamentos de 2 ^a línea	Descripción: Utilización de un método estandarizado para cuantificar medicamentos de 2 ^a línea y su costo					
Si (absolutamente)	5 95%	4 5%	3 0%	2 0%	1 0%	No (para nada)

Sesión 5: Adquisición de medicamentos para la MDR-TB	Descripción: Estudio de características de un buen sistema de adquisición de insumos farmacéuticos					
Si (absolutamente)	5 84%	4 16%	3 0%	2 0%	1 0%	No (para nada)

Actividad Sesión 5: Comparación de precios Revisión de de requerimientos a proveedores	Descripción: b) Análisis de precios comparativos de distintos países y proveedores c) Análisis de formatos que utilizan diversas agencias para establecer requerimientos a proveedores					
Si (absolutamente)	5 63%	4 37%	3 0%	2 0%	1 0%	No (para nada)

Sesión 6: Distribución	Descripción: Análisis de componentes del ciclo de distribución de medicamentos de 2 ^a línea y métodos de control de existencias					
Si (absolutamente)	5 68%	4 32%	3 0%	2 0%	1 0%	No (para nada)

Actividad Sesión 6: Distribución	Descripción: Completar lista de chequeo de condiciones que deben cumplir los programas en el área de distribución					
Si (absolutamente)	5 50%	4 30%	3 15%	2 10%	1 5%	No (para nada)

	68%	32%	0%	0%	0%	
--	------------	------------	-----------	-----------	-----------	--

Sesión 7: Uso	Descripción: Análisis de efectos adversos a medicamentos de 2 ^a línea y medicamentos para el tratamiento					
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	68%	26%	5%	0%	0%	

Actividad Sesión 7: Identificación y tratamiento de reacciones adversas	Descripción: Análisis de casos clínicos y discusión de abordaje clínico y forma de reportarlo					
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	58%	32%	11%	0%	0%	

Sesión 8: Aseguramiento de la calidad	Descripción: Análisis de factores que afectan la calidad del medicamento y procedimientos para asegurar su calidad					
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	79%	16%	5%	0%	0%	

Actividad Sesión 8: Sistema de aseguramiento de calidad en los países	Descripción: Análisis de condiciones existentes en los países que aseguran calidad de los medicamentos					
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	63%	37%	0%	0%	0%	

Sesión 9: Monitoreo y Evaluación	Descripción: ▪ Comprender la importancia del monitoreo y evaluación en un Proyecto DOTS Plus ▪ Identificar indicadores y fuentes de información para la toma de decisiones					
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	89%	11%	0%	0%	0%	

Actividad Sesión 9: Trabajo de campo	Descripción: Selección de variables e indicadores, elaboración de instrumentos y recolección de información en el campo					
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	84%	16%	0%	0%	0%	

Actividad Final: Elaboración de Planes Nacionales		Descripción: Elaboración, presentación y discusión de los planes nacionales elaborados por los países				
Si (absolutamente)	5	4	3	2	1	No (para nada)
	68%	26%	0%	0%	0%	

b) Evaluación Global

Pregunta: 1	El curso tiene importancia para mis futuras responsabilidades profesionales					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo
	100%	0%	0%	0%	0%	

Pregunta: 2	El curso me permitió mejorar el conocimiento de los conceptos e instrumentos que pueden respaldar en el futuro mis tareas gerenciales					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo
	100%	0%	0%	0%	0%	

Pregunta: 3	El curso me ofreció la oportunidad de intercambiar experiencias útiles con los participantes de otros países					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo
	89%	6%	0%	0%	0%	

Pregunta: 4	El contenido teórico de las presentaciones fue útil y suficiente					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo
	83%	6%	6%	0%	0%	

Pregunta: 5	Los ejercicios de presentación y trabajos de grupo fueron útiles y suficientes					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo
	78%	22%	0%	0%	0%	

Pregunta: 6	Hubo un equilibrio de presentaciones, discusión y actividades de grupo					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo
	83%	17%	0%	0%	0%	

Pregunta: 7	Fue apropiada la duración del curso					
Estoy muy de acuerdo	5	4	3	2	1	Estoy muy en Desacuerdo

	89%	11%	0%	0%	0%	
--	------------	------------	-----------	-----------	-----------	--

Pregunta: 8	Cuales son las tres actividades / sesiones, que usted considera de mayor utilidad (primero la más útil)
	1.Todas 2.Selección y cuantificación 3.Adquisición

Pregunta: 9	Cuales son las tres actividades / sesiones, que usted considera de menos utilidad (primero la menos útil)
	1. Ninguno 2. 3.

Pregunta: 10	Que otro tema debió haber sido incluido
	1. Mas espacio para conocer situación de países 2.Gestión de medicamentos de primera línea 3.

Pregunta: 11	Que sugerencia tiene para mejorar el curso
	1. Ninguna 2. Reproducir el curso con la participación de otros profesionales y organizaciones 3.